

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Clotrimazol 10 mg/g cremă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram de cremă conține 10 mg clotrimazol.

Excipient cu efect cunoscut: alcool cetostearilic 11,5 g/100 g, alcool benzilic 1 g/100 g.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă.

Cremă omogenă de culoare albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Clotrimazol cremă este indicat în tratamentul topic al:

- infecțiilor pielii mâinilor și picioarelor, toracelui, gambei, labei piciorului, cauzate de dermatofiți *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* și *Microsporum canis*;
- lichenului versicolor cauzat de *Malassezia furfur* (*Pitosporum orbiculare* sau *Pitosporum ovale*);
- infecții micotice ale pielii și mucoaselor organelor genitale externe (labii, prepuț și gland) cauzate de *Candida vulvitis* și *Candida balanitis*.

4.2 Doze și mod de administrare

Medicament pentru uz topic.

Crema se aplică în strat subțire pe suprafața afectată de 2-3 ori pe zi, pentru o perioadă de 2-4 săptămâni. Toate suprafețele afectate trebuie tratate concomitent.

Dacă după 7 zile de tratament simptomele nu se ameliorează, pacientul trebuie sfătuit să consulte medicul.

Pentru administrare cutanată.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Se va evita contactul cu ochii.

Crema nu va fi înghițită.

Toate suprafețele infectate vor fi tratate concomitent.

100 g medicament conțin 11,5 g alcool cetostearilic, care poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

100 g medicament conțin 1 g alcool benzilic, care poate provoca reacții alergice și iritație locală de intensitate medie.



4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Contraceptive:

Testele de laborator au determinat că la administrarea concomitentă a clotrimazolului pe mucoasele organelor genitale poate produce deteriorarea contraceptivelor cu latex. Corespunzător eficiența acestor contraceptive poate fi redusă. Pacienții trebuie preveniți să utilizeze alte metode alternative de protecție încă cel puțin 5 zile după utilizarea clotrimazolului.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea.

Sarcina

Există date limitate provenite de la administrarea clotrimazolului la femeile însărcinate. Studiile pe animale cu clotrimazol au arătat toxicitate asupra funcției de reproducere la doze orale mari (vezi pct. 5.3). Acest efect advers nu este de așteptat să apară la expuneri sistemice minore la clotrimazol după administrarea locală. Clotrimazolul poate fi utilizat în timpul sarcinii, dar numai sub supravegherea unui medic sau a moașei.

Alăptarea

Datele farmacodinamice și toxicologice disponibile la animale au evidențiat excreția clotrimazolului și/sau a metaboliților săi în lapte după administrarea intravenoasă (vezi pct. 5.3). Studiile de farmacocinetică cutanată au arătat că clotrimazolul este absorbit minim în circulație prin pielea intactă sau inflamată (vezi pct. 5.2).

Nu există date privind excreția clotrimazolului în laptele uman. Cu toate acestea, absorbția sistemică este minimă după administrare și este puțin probabil să conducă la efecte sistemice. Clotrimazolul poate fi utilizat în timpul alăptării. Dacă este utilizat local pe zona mameloanelor, a se spăla sânii înainte de a alăpta copilul.

Fertilitatea

Studii referitor la efectul clotrimazolului asupra fertilității umane nu s-au efectuat, deși studiile efectuate pe animale nu au demonstrat niciun efect al clotrimazolului asupra fertilității.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Medicamentul nu are efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Următoarea convenție a fost utilizată pentru clasificarea frecvențelor:

Foarte frecvente $\geq 1/10$

Frecvente $\geq 1/100$ și $< 1/10$

Mai puțin frecvente $\geq 1/1000$ și $< 1/100$

Rare $\geq 1/10,000$ și $< 1/1000$

Foarte rare $< 1/10,000$

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile.

Tulburări ale sistemului imunitar:

Cu frecvență necunoscută: reacții anafilactice, angioedem, reacții alergice (cu simptome ca urticarie, dispnee, hipotensiune, sincopă).

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:

Cu frecvență necunoscută: prurit, erupții cutanate, vezicule, descuamare/exfoliere, disconfort/durere, edeme, senzație de arsură, iritație, eritem, înțepături, dermatită de contact, parestezie, reacții la locul aplicării.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

4.9 Supradozaj

Simptome de supradozaj: vertij, greață, vomă.

În cazul ingerării orale accidentale a cremei se va administra tratament simptomatic de rutină.

5. PROPRIETĂTI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Antifungice pentru uz topic, derivați de imidazol și triazol. Cod ATC: D01AC01.

Mecanism de acțiune:

Clotrimazolul inhibă creșterea și diviziunea microorganismelor, și în funcție de concentrație exercită activitate fungistatică sau fungicidă. Mecanismul acțiunii clotrimazolului constă în modificarea permeabilității membranei celulare prin blocarea sintezei ergosterolului și de asemenea prin legarea cu fosfolipidele peretelui celular al fungilor.

Studiile clinice au demonstrat că tratamentul local cu clotrimazol este la fel de eficient ca tratamentul cu alți derivați – econazol și ketokonazol. Clotrimazolul inhibă sinteza proteinelor, lipidelor, ADN și polizaharidelor, lezează acizii nucleici celulari și accelerează excreția potasiului. De asemenea poate inhiba activitatea enzimelor oxidative și peroxidative, biosinteza trigliceridelor și fosfolipidelor fungice. Concentrațiile crescute de clotrimazol produc lezarea membranei celulare prin mecanisme independente de sinteza sterolilor. Clotrimazolul previne transformarea blastosporilor *Candida albicans* în forma micelară invazivă. Ca rezultat al modificării activității membranei celulare celula moare și aceasta depinde de expunerea la Clotrimazol cremă.

Spectrul de acțiune:

Clotrimazolul are spectru larg de acțiune antifungică și antimicrobiană. Clotrimazolul inhibă creșterea și distruge dermatofitii (*Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton rubrum*), blastomicetele (*Candida spp.*, *Cryptococcus neoformans*), fungii dimorfi (*Coccidioides immitis*, *Histoplasma capsulatum*, *Paracoccidicoides brasiliensis*) și protozoarele (*Trichomonas vaginalis*). De asemenea Clotrimazolul este activ și față de unele bacterii Gram-pozitive (streptococi/stafilococi-*Gardnerella vaginalis*) și microorganisme Gramnegative (Bacteroides). Nu este activ față de Lactobacilli. In vitro, clotrimazolul inhibă multiplicarea Corynebacteria și cocilor gram-pozitivi – cu excepția enterococilor – în concentrații de 0,5 – 10 mcg/ml de substrat.

In vitro, clotrimazolul are un spectru larg de activitate fungistatică și fungicidă. Efectele sale asupra miceliului dermatofitilor (*Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*) sunt similare cu efectele grizeofulvinei, și efectele de formare a fungilor (*Candida*) sunt similare activității polienelor (amfotericina B și nistatina).

Clotrimazolul în concentrații mai mici de 1 μg/ml inhibă creșterea majorității tulpinilor de *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton rubrum*, *Epidermophyton floccosum* și *Microsporum canis*. Clotrimazolul în concentrații mai mari de 3 μg/ml inhibă creșterea altor microorganisme:

Pitosporum orbiculare, *Aspergillus fumigatus*, *Candida albicans*, unele tulpini de *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Proteus vulgaris* și *Salmonella*. De asemenea Clotrimazolul este activ față de *Sporotrix*, *Cryptococcus*, *Cephalosporium* și *Fusarium*. Concentrații de Clotrimazol mai mari de 100 μg/ml sunt necesare în cazul infecțiilor provocate de *Trichomonas vaginalis*.

Fungi rezistenți față de clotrimazol sunt cazuri extrem de rare; au fost descrise doar tulpini izolate de *Candida guilliermondi*.

Până în prezent nu au fost raportate cazuri de rezistență a fungilor sensibili față de clotrimazol după antecedente cu *Candida albicans* și *Trychophyton mentagrophytes*. Nu s-a observat rezistență față de clotrimazol a tulpinilor de *C. albicans*, care a fost rezistentă față de antibiotice polienice în urma unei mutații chimice.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție și distribuție: clotrimazol cremă după aplicare pe piele este absorbit de epidermă. Concentrații mai mari de clotrimazol se găsesc în stratul cornos al epidermei, în stratul spinos, papilar și reticular al dermei, dar difuzează în sistemul circulator în cantități mici.

Clotrimazolul se supune rapid metabolizării hepatice și sub formă de metabolit inactiv se elimină cu urina și fecale.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele preclinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale de farmacologie privind siguranța, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, potențialul carcinogen și toxicitatea asupra reproducerii și dezvoltării.

Toxicitatea clotrimazolului după administrarea orală a fost studiată minuțios.

După o singură doză orală clotrimazolul a prezentat toxicitate ușoară până la moderată la animalele studiate. Valorile DL50 au fost următoarele: 761-923 mg/kg greutate corporală la șoareci, 95-114 mg/kg greutate corporală la șobolani nou-născuți și 114-718 mg/kg greutate corporală la șobolani adulți, >1000 mg/kg greutatea corporală la iepuri și >2000 mg/kg greutate corporală la câini și pisici.

Studiile de evaluare a toxicității după administrarea orală repetată la șobolani și câini au arătat că ficatul este principalul organ cu risc de efecte toxice ale clotrimazolului. Acest fapt a fost demonstrat de nivelurile serice crescute ale aminotransferazelor hepatice și vacuolizarea ficatului, precum și de un depozit de grăsime de 50 mg/kg sau mai mult într-un studiu cronic (78 săptămâni) la șobolani și 100 mg/kg sau mai mult într-un studiu subcronic (de 13 săptămâni) la câini.

Au fost efectuate teste cuprinzătoare de mutagenitate *in vitro* și *in vivo* și nu au arătat niciun potențial mutagen pentru clotrimazol. Un studiu de 78 săptămâni, care a evaluat administrarea orală de clotrimazol la șobolani, nu a evidențiat efecte carcinogene.

Într-un studiu de reproducere la șobolani, un grup de șobolani FB30 a primit clotrimazol în doză de până la 50 mg/kg greutate corporală; a fost administrat timp de 10 săptămâni înainte de împerechere și pe parcursul unei perioade de împerechere de 3 săptămâni (numai la masculi) sau la femele înainte de a 13-a zi de sarcină sau timp de 4 săptămâni după naștere. Supraviețuirea puilor a fost redusă în grupul care a primit clotrimazol în doză de 50 mg/kg greutate corporală. Clotrimazolul în doze de până la 25 mg/kg greutate corporală nu a afectat dezvoltarea puilor. Niciuna dintre dozele de clotrimazol utilizate nu a afectat fertilitatea.

Nu s-au observat efecte teratogene la șoareci, iepuri și șobolani la doze de până la 200, 180 și, respectiv, 100 mg/kg.

Un studiu efectuat la 3 femele de șobolan care alăptează, care au primit clotrimazol intravenos în doză de 30 mg/kg, a arătat că medicamentul a trecut în lapte și a atins niveluri de 10-20 ori mai mari decât cele plasmatică la 4 ore după administrare, care apoi a scăzut la un nivel de 0,4 ori mai mare decât cel plasmatic la 24 ore după administrare.

Având în vedere că absorbția clotrimazolului după utilizarea vaginală este limitată (estimată la 3%–10%), nu sunt de așteptat riscuri asociate cu utilizarea vaginală a clotrimazolului.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool cetostearilic
Octilododecanol
Polisorbat 60
Sorbitan stearat
Cetaceu
Alcool benzilic
Apă distilată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

36 luni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A nu se congela.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Tub din aluminiu cu suprafața internă acoperită cu lac, cu diafragmă și capac din polietilenă sau polipropilenă, conținând 20 g cremă 10 mg/g, plasat în cutie de carton.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Nu există cerințe speciale la eliminare.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

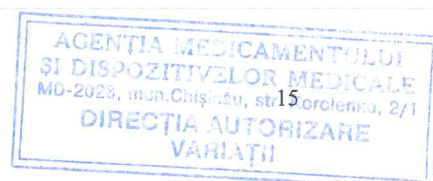
GSK PSC Poland sp. z o.o.
ul. Grunwaldzka 189,
60-322 Poznań, Polonia.

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

28950

9. DATA AUTORIZĂRII

31.03.2023



10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2025.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Despre apariția reacțiilor adverse după administrarea medicamentului, Vă rugăm să raportați la adresa de e-mail: pm.safety@gsk.com.

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Clotrimazol 10 mg/g cremă Clotrimazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Clotrimazol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clotrimazol
3. Cum să utilizați Clotrimazol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Clotrimazol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE CLOTRIMAZOL ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Clotrimazol cremă este destinat pentru aplicare cutanată. Conține substanța activă clotrimazol, care este activă față de majoritatea fungilor. Clotrimazol aparține grupului de derivați de imidazol, are un spectru larg de acțiune. Acest medicament este eficient în special față de levuri și dermatofiți.

Clotrimazol este indicat în tratamentul local al următoarelor afecțiuni:

- Infecțiilor fungice ale pielii mâinilor și picioarelor, toracelui, gambei, labei piciorului, cauzate de dermatofiți.
- Lichenului versicolor.
- Infecții micotice ale pielii și mucoaselor organelor genitale externe (labii, prepuș și gland) cauzate de levuri (așa infecții sunt numite candidoze).

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI CLOTRIMAZOL

Nu utilizați Clotrimazol

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)

Atenționări și precauții

Evitați contactul medicamentului cu ochii.

Crema nu va fi înghițită.

Toate suprafețele infectate vor fi tratate concomitent.

Clotrimazol împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Clotrimazolul cremă poate produce deteriorarea contraceptivelor cu latex, deci eficiența acestor contraceptive poate fi redusă. Dacă aplicați crema pe mucoasele organelor genitale, utilizați alte

metode alternative de protecție pe durata tratamentului și încă cel puțin 5 zile după întreruperea acestuia. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a alege o metodă alternativă de contracepție.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Medicul dumneavoastră va evalua beneficiile pentru dumneavoastră și riscurile pentru copilul dumneavoastră de a utiliza Clotrimazol cremă.

Clotrimazolul poate fi utilizat în timpul alăptării. Dacă este utilizat pe zona mameloanelor, spălați-vă sânii înainte de a alăpta copilul.

Conducerea vehiculelor și folosire utilajelor

Clotrimazol nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Clotrimazol conține alcool cetostearilic și alcool benzilic

100 g cremă conțin 11,5 g alcool cetostearilic, care poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact, caracterizată prin pete sau vezicule cu mâncărime, uneori umflare).

100 g cremă conțin 1 g alcool benzilic, care poate provoca reacții alergice și iritație locală de intensitate medie.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI CLOTRIMAZOL

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată

Crema se aplică în strat subțire pe suprafața afectată de 2-3 ori pe zi. Toate suprafețele afectate trebuie tratate concomitent.

Durata tratamentului Crema trebuie aplicată pentru o perioadă de 2-4 săptămâni, chiar dacă simptomele dispar. Nerespectarea acestei recomandări poate duce la reapariția infecției.

Dacă după 7 zile de tratament simptomele devin severe sau persistă, se va consulta medicul.

Dacă utilizați mai mult Clotrimazol decât trebuie

Dacă din greșeală ați aplicat mai multă cremă Clotrimazol decât trebuia sau accidental ați ingerat medicamentul pe cale orală, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să utilizați Clotrimazol

Dacă ați uitat să aplicați Clotrimazol, aplicați crema imediat ce vă amintiți și apoi reveniți la programul normal de aplicare a cremei. Nu aplicați o cantitate dublă de cremă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Clotrimazol

Nu încetați să utilizați Clotrimazol chiar dacă simptomele au dispărut, fără a discuta cu medicul dumneavoastră. Sistarea tratamentului poate duce la reapariția infecției.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Pot să apară următoarele reacții adverse cu frecvență necunoscută:

- reacții anafilactice (reacții alergice severe, cu dezvoltare rapidă și care pot pune viața în pericol), angioedem (umflarea bruscă, locală a pielii și a țesutului subcutanat sau a organelor interne, care afectează cel mai adesea fața, buzele, cavitatea bucală, limba, gâtul, membrele și articulațiile, uneori mucoasele tractului respirator și ale tractului digestiv. Pot apărea dificultăți la înghițire sau la respirație);
- reacții alergice (așa ca: urticarie, dispnee, hipotensiune, sincopă);
- mâncărime, erupții cutanate, vezicule, descuamare/exfoliere, disconfort/durere, arsuri, înțepături, edeme, iritație, eritem, dermatită de contact, senzație de amorțire, reacții la locul aplicării.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ CLOTRIMAZOL

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A nu se congela.

Nu utilizați Clotrimazol după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Clotrimazol cremă

Substanța activă este clotrimazolul. Un gram cremă conține clotrimazol 10 mg.

Celelalte componente sunt: alcool cetostearilic, polisorbate 60, sorbitan stearat, cetaceu, octilododecanol, alcool benzilic, apă distilată.

Cum arată Clotrimazol cremă și conținutul ambalajului

Clotrimazol se prezintă sub formă de cremă omogenă de culoare albă.

Clotrimazol este disponibil în cutii cu un tub din aluminiu cu diafragmă, care conține 20 g cremă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

GSK PSC Poland sp. z o.o.

ul. Grunwaldzka 189,

60-322 Poznań, Polonia.

Fabricantul

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189,
60-322 Poznań, Polonia.

Acest prospect a fost aprobat în Februarie 2025.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Despre apariția reacțiilor adverse după administrarea medicamentului, Vă rugăm să raportați la adresa de e-mail: pm.safety@gsk.com.